



**Powiatowe Centrum Medyczne w Wołowie Spółka z o.o.**  
ul. Inwalidów Wojennych 26, 56-100 Wołów  
tel. (0-71) 380-58-00, fax. (0-71) 389-27-99  
[www.pcmwolow.pl](http://www.pcmwolow.pl), e-mail: sekretariat@pcm-wolow.pl

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE  
w WOŁOWIE Sp. z o.o.  
56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojennych 26  
tel. 71/ 380 58 01  
WOJ. DOLNOŚLĄSKIE  
KIP 988-02-67-118, REGON 020749596  
(2)

1/PCM/2016/ZP/B

## WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPROSZENIA

Dotyczy: zaproszenia do złożenia oferty nr sprawy 1/PCM/2016/ZP/B zadania pn: „Dostawa materiałów zużywalnych do laboratorium Powiatowego Centrum Medycznego w Wołowie Sp. z o.o.”

Prezes Powiatowego Centrum Medycznego w Wołowie Sp. z o.o., zgodnie z art. 38 ust. 1 PZP udziela wyjaśnień treści zaproszenia do złożenia oferty dotyczącego dostawy materiałów zużywalnych.

1. Dotyczy pakietu 4- krwinki do badania przeglądowo przeciwciał. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek w ilości zapewniającej ciągłość badań wykonywanych przez laboratorium przez cały okres trwania umowy tj. 24 miesiące ?

Odp. TAK

2. Dotyczy pozycji 5 – standard anty-D. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika standard anty-D stabilnego po otwarciu do daty ważności podanej przez producenta na etykiecie czyli min 18 miesięcy?

Odp. Tak

3. Dotyczy dzierżawa sprzętu, poz.2- pipeta automatyczna nieelektroniczna. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana pipeta automatyczna posiadała zakres dozowania zgodny z metodykami badań zawartymi w instrukcjach zaoferowanych kart mikrożelowych czyli aby była kompatybilna z oferowanym systemem w zakresie dozowania ?

Odp. Zamawiający wymaga aby była skalibrowana na objętość wyznaczoną przez producenta w instrukcji wykonania oznaczenia z użyciem kart.

4. Dotyczy odczynników transportem monitorowanym. Czy Zamawiający dopuści możliwość transportu odczynników, kart i krwinek zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcjach stosowania i załączenia do oferty oświadczenia wykonawcy o zapewnieniu transportu we wskazanych warunkach (zalecanych przez producenta)?

Odp. Wykonawca powinien dostarczyć oświadczenie od firmy transportującej odczynniki kart i krwinki o zapewnieniu transportu w odpowiednich warunkach (zalecanych przez producenta).

5. Dotyczy formularza cenowego. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaokrąglenia oferowanych kart do pełnych opakowań ?

Odp. Tak nie więcej niż 10%

6. Dotyczy pakietu 1 –poz.8– karty z surowicą monowalentną  
Jakie badania Zamawiający będzie wykonywał na w/w karcie ?. Jest to informacja niezbędna do wyliczenia ilości oferowanych odczynników.

Odp. Oznaczenie przeciwciał

7. Proszę o podanie ilości kontroli (badań na 24 miesiące) z użyciem odczynnika standard anty-D do mikrometody w celu wyliczenia niezbędnej ilości końcówek do pipet.

Odp. Jeden raz jeden dziennie przez 24 miesiące

8. Dotyczy pozycji 3– potwierdzenie grupy krwi noworodka. Wnioskujemy o wykreślenie wskazanej pozycji asortymentowej zgodnie z postępowaniem przetargowym prowadzonym (unieważniony) w zakresie zaproszenia do złożenia oferty, gdyż nie było wymogu zaoferowania w/w karty do potwierdzenia grupy krwi noworodka.

Zgodnie z zaleceniami aktualnie obowiązującej publikacji IHiT w Warszawie, do oznaczenia grupy krwi ABO u noworodków oraz potwierdzenia grupy krwi u noworodków nie określa się słabego antygeny DVI+.

Niezrozumiałym jest fakt, że Pracownia Serologiczna stawia wymagania niezgodne z wytycznymi krajowymi, co jest niezgodne z obowiązującymi /zaleceniami przepisami. Zaznaczyć należy, iż prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka. W związku z tym, w badaniach krwinek w okresie wcześniejszym mogą wystąpić słabsze i opóźnione reakcje z odczynnikami diagnostycznymi anty-A i anty-B w porównaniu z krwinkami dorosłych. Wykrywanie słabego antygeny DVI+ wykonuje się u biorców krwi i osób płci żeńskiej do okresu menopauzy, a nie u noworodków.

Odp. W badaniach kwalifikujących matkę do podania immunoglobiny anty-D należy wykonać badania za pomocą dwóch odczynników anty-D pochodzących od 2 różnych klonów, z których przynajmniej jeden umożliwia wykrycie słabej ekspresji antygeny D, antygeny A, antygeny B przy oznaczeniu grupy krwi u małych dzieci i u dawców ujemnych.

9. Dotyczy pozycji 3– potwierdzenie grupy krwi noworodka. Proszę o podanie ilości badań dotyczących potwierdzenia grupy krwi noworodka w celu wyliczenia niezbędnej ilości w/w kart.

Odp. 150/24 miesiące.

10. Dotyczy pozycji 6– zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości. W związku z faktem, iż kontrola zewnątrzlaboratoryjna stanowi zewnętrzną usługę wykonywaną przez uprawnione laboratoria do wykonywania badań, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wykonywanej przez IHiT w Warszawie, czyli przeprowadzona przez uprawniony podmiot tj. laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań tj. inna niż producent

oferowanych odczynników i mikrokart jako zewnętrzna usługa, która jest opodatkowana 23% stawką VAT?

**Odp. Tak dopuszcza się**

11. Dotyczy formularza cenowego, poz.8 -końcówki do pipet. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania końcówek do pipet pochodzących od tego samego producenta co oferowana pipeta automatyczna będącymi wyrobem medycznym do diagnostyki In vitro ( zgodnie z zaleceniami IHiT w Warszawie) oferowanych ze stawką VAT 8% oraz zgłoszonych w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych?

**Odp. Końcówki muszą być kompatybilne z oferowaną pipetą automatyczna.**

12. Dotyczy formularza cenowego,poz,3- potwierdzenie grupy krwi noworodka. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania mikrokart do potwierdzenia grupy krwi noworodka pochodzących od innego producenta niż oferowana mikrometoda, kompatybilnych z zaoferowanym sprzętem, walidowanych do systemu oraz gwarantujących otrzymywania wiarygodnych wyników badań diagnostycznych?. Pragniemy zauważyć, że zgodnie z zaleceniami publikacji Magdaleny Łętowskiej „ Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielenia jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”, do oznaczenia grupy krwi ABO u noworodków oraz potwierdzania grupy krwi u noworodków nie określa się słabego antygeny DVI+. Niezrozumiałym jest fakt, iż Pracownia Serologiczna stawia wymagania niezgodne z wytycznymi krajowymi, co jest niezgodne z obowiązującymi/zaleceniami przepisami na które często się powołuje. Zaznaczyć należy, iż prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka. W związku z tym, w badaniach krwinek w okresie wcześniejszym mogą wystąpić słabsze i opóźnione reakcje z odczynnikami diagnostycznymi anty-A i anty-B w porównaniu z krwinkami dorosłych. Wymagania w zakresie badania noworodków opisano w pkt 7.6.1.12 publikacji IHiT gdzie brak wymagania badania wskazanego w formularzu cenowym. Wykrywanie słabego antygeny DVI+ wykonuje się u biorców krwi i osób płci żeńskiej do okresu menopauz (pkt 7.6.2.2 publikacji IHiT), a nie u noworodków. Wskazujemy, że odczynniki i karty do mikrometody sa dedykowane tylko i wyłącznie dla personelu wykwalifikowanego zatem wiedza powyższa jest im znana.

**Odp. Wszystkie karty i sprzęt muszą pochodzić od jednego producenta**

*Na podstawie art. 27 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma poprzez wypełnienie części umieszczonej poniżej i przesłanie jej na numer faksu 071/ 389-27-99*

Z poważaniem

PREZES  
ZARZĄDU SPÓŁKI  
*Ilona Zmarlak*  
Ilona Zmarlak